

Notificação de Ação de Campo

SBN-RDS-CoreLab-2021-003



RDS/Core Lab /Clin.Chem.
Versão 2
Maio 2021

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus

Nome do Produto	Iron Gen.2 (IRON2)	
Sistemas	cobas c 311 cobas c 501 cobas c 502 COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer	
Código do Material (GMMI / Part No)	Iron Gen.2 (IRON2)	03183696122
Identificador do Dispositivo		
Identificador de Produção (Nome Produto/Código Produto/Nº Lote)	Lote independente	
Registro Anvisa	10287410583	
Versão de Software (SW)	Não aplicável	
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo	

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

Na primeira versão desta Notificação de Ação de Campo, informamos que a Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto no exterior, recebeu várias reclamações de clientes relacionadas com o aumento da recuperação de controles e resultados elevados discrepantes para o teste IRON2 no **cobas c** 311/501/502 e no COBAS INTEGRA 400 plus (**cobas c** pack).

Nesta versão 2, uma atualização e melhoria dos detalhes técnicos em relação aos diferentes analisadores precisaram ser fornecidas (Consulte o “Anexo 1” atualizado).

Nenhuma alegação de evento adverso foi feita.

Investigações internas confirmaram o problema e revelaram um desvio de amostra sistemático de até +4,7 µmol/L absoluto para o IRON2 em toda a faixa de medição. A tendência aumenta com o número de testes realizados com um

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



cobas c pack sem calibração adicional. As primeiras medições não são afetadas, enquanto que a última amostra pode exibir o bias máximo observado.

A magnitude do efeito depende de vários fatores da rotina do laboratório (tempo, rendimento do analisador, rendimento do IRON2, intervalos de calibração). O efeito não está vinculado ao tempo no analisador.

Condições ótimas de hardware e do status de manutenção do módulo podem reduzir o risco de ocorrência do problema. A otimização do perfurador de c-packs, pipeta de reagente, ajustes do rotor de reagente, bem como o ajuste de lavagem externa e o ajuste da bomba de alta pressão também mitigam o problema. O ferro desgastado das pipetas de reagentes causado pelas tampas de rosca de outros **cobas c** packs usados em paralelo com o IRON2 leva à contaminação dos reagentes IRON2 com o ferro, resultando em uma tendência positiva.

Apenas o IRON2 no **cobas c** pack é afetado.

O **cobas c** pack grande (usado para **cobas c** 701/702, sem tampa) e o **cobas c** pack verde (**cobas c** 303/503, tampas com materiais diferentes) não são afetados.

O **cobas c** 111 (sem tampa) não é afetado.

Devido a atualização e aprimoramento das instruções técnicas, os clientes são informados através desta notificação de ação de campo SBN-RDS-CoreLab-2021-003 versão 2.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Soluções alternativas imediatas para os clientes foram definidas. As soluções finais estão atualmente em avaliação. Atualizações serão fornecidas à medida que mais informações estiverem disponíveis ao longo da investigação.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Os clientes são aconselhados a implementar as seguintes soluções alternativas, dependendo do rendimento no respectivo analisador:

- Execute medições em *batch* (grupo de amostras) para o IRON2 (esta solução alternativa é aplicável independentemente do número de determinações do teste por dia)

ou

- Recomenda-se executar uma calibração de branco com o padrão zero usando água desionizada nos analisadores **cobas c** 311/501/502 ou realizar uma calibração completa no COBAS INTEGRA® 400 plus após pelo menos cada 50 determinações de IRON2 de um **cobas c** pack. Várias possibilidades de solução são descritas abaixo, separadas por
 - Clientes executando < 50 determinações de IRON2 por dia em um **cobas c** pack
 - Clientes executando ≥ 50 determinações de IRON2 por dia em um **cobas c** pack

Para obter detalhes técnicos em relação aos diferentes analisadores, consulte as instruções do Anexo 1 desta Notificação de Ação de Campo SBN-RDS-CoreLab-2021-003 versão 2.

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



Anexo 1

(Attachment 1- SBN-RDS-Core Lab-2021-003 versão2)

Instruções de Instalação para a Solução Alternativa

Versão 2: as atualizações estão descritas em azul.

A Seção 1 descreve como determinar a taxa de rendimento de IRON2 do instrumento.

Novas recomendações para a calibração no **cobas c 311/501/502** são fornecidas com base na taxa de rendimento do analisador nas Seções 3.1.1, 3.1.2, 4.1.1 e 4.1.2. Esses novos métodos anulam as recomendações fornecidas na primeira versão deste Anexo.

Recomenda-se executar uma calibração de branco com o padrão zero usando água desionizada nos analisadores **cobas c 311/501/502** ou realizar uma calibração completa no COBAS INTEGRA® 400 plus após pelo menos cada 50 determinações de IRON2 de um **cobas c** pack. Várias possibilidades de solução são descritas abaixo, separadas por

- **Cientes executando < 50 determinações de IRON2 por dia em um cobas c pack**
- **Cientes executando \geq 50 determinações de IRON2 por dia em um cobas c pack**

As soluções alternativas especificadas, que são aplicáveis dependendo do dispositivo, podem ser instaladas com um intervalo de tempo pelo próprio cliente conforme descrito abaixo, exceto para a calibração no COBAS INTEGRA® 400 plus. No entanto, os clientes devem estar cientes de que a calibração não é realizada automaticamente pelo dispositivo. Em vez disso, o cliente deve realizar a calibração quando a mensagem ocorrer. Este já é o caso com as calibrações usuais.

Além disso, uma condição ótima de hardware e do status de manutenção do módulo podem reduzir o risco de ocorrência do problema. As seguintes etapas também podem ser recomendadas como medidas de mitigação, dependendo do dispositivo: a otimização do perfurador de c-packs, pipeta de reagente, ajuste do rotor do reagente, bem como ajuste de lavagem externa e ajuste da bomba de alta pressão também mitigam o problema.

1. Determinação da taxa de rendimento de IRON2 do instrumento

A taxa de rendimento de IRON2 pode ser determinada revisando o número de testes restantes nos c packs e calculando a taxa de rendimento em comparação, por exemplo, com o dia anterior. Um novo cassete contém 200 testes.

1.1. **cobas c 311/501/502**

Selecione no analisador:

Versão em Inglês: Reagent >> Setting

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



Versão em Português: Reagente >> Configuração

O número de testes restantes para cada c pack de IRON2 está listado na coluna “Restantes” ou “Remaining”.

1.2. COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

Selecione no analisador:

Versão em Inglês: Status >> Cassettes

Versão em Português: Estado >> Cassetes

O número de testes restantes nos c packs de IRON2 está escrito com os nomes do cassette.

2. Clientes executando < 50 determinações de IRON2 por semana em um cobas c pack

Os clientes que executam menos de 50 determinações por semana não precisam atualizar as configurações de calibração.

3. Clientes executando < 50 determinações de IRON2 por dia em um cobas c pack

3.1. cobas c 311/501/502

Módulos executando < 50 determinações de IRON2 por dia em um **cobas c** pack precisam realizar uma calibração de branco com o calibrador zero usando água deionizada, que pode ser definida no analisador alterando o “Tempo esgotado” de calibração do **cassete/R. Pack** para “branco” e um “tempo esgotado” para “1 dia” da seguinte forma:

3.1.1. cobas c 311/501:

Selecione no analisador:

Versão em Inglês: Utility >> Application >> Calib. >> Auto Calibration >> **Cassette** Blank 1 Day >> Save

Versão em Português: Utilitário >> Aplicação >> Calib >> Calib. Automática >> **Cassete** Branco 1 Dia >> Guardar

Consulte também o Manual do Operador Versão 8.2 do cobas 6000 com a Versão de Software 06-03 na **Parte B do Capítulo 14 “Configuração” “Descrição da Aplicação dos Parâmetros” >> “Calib. Tab”** na página B-270 para **cobas c 501** e o Guia Prático Versão 1.1 para **cobas c 311** na página 123 no **Capítulo “Software” >> Menu principal do utilitário 1-5.** (Referência do Manual em Inglês).

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



cobas c 501

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility	
System		Maintenance		Application		Calculated Test		Special Wash	
Report Format		Module Set		Other		Range		Calib.	
Test		S. Type		Analyze		Calib.		Range	
11	GGT12	C	Ser/PI	Calibration Type	Linear	Auto Calibration			
12	GLUH2	C	Suprnt	Point	2	Timeout			
13	HAPT2	C	Ser/PI	Span	2	Lot Cancel			
14	IRON2	C	Ser/PI	Weight	0	0 Day			
15	STFR	C	Ser/PI	Update Type	None	Cassette Blank			
16	TRSF2	C	Ser/PI	SD Limit	0.1	1 Day			
17	FERR4	C	Ser/PI	Duplicate Limit	5 % 10 Abs.	Changeover			
18	HBDH2	C	Ser/PI	Sensitivity Limit	12.6 26.2	Lot Cancel			
19	L2HBD	C	Ser/PI	S1 Abs. Limit	-32000 32000	Cassette 2 Point			
20	L3HBD	C	Ser/PI	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Masking		QC Violation			
21	LDHI2	C	Ser/PI			Method Blank			
22	L2LDH	C	Ser/PI			Rule 1s			
23	L3LDH	C	Ser/PI			Control1 None			
24	LDIP2	C	Ser/PI			Control2 None			
25	L2LDP	C	Ser/PI			Control3 None			
26	L3LDP	C	Ser/PI			Save			
27	BUPS	C	Ser/PI			Add			
28	6AMS1	C	Ser/PI			Delete			
29	HCYS	C	Ser/PI			Download			

? Help Touch the screen, click the mouse, press <Enter>. ?

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



cobas c 311

Test	Sample
9	Dumy3 Ser/PI
0	Dumy4 Ser/PI
1	Dumy5 Ser/PI
2	Dumy6 Ser/PI
3	Dumy7 Ser/PI
4	IRON2 Ser/PI
0	SI2 Ser/PI
7	Na Ser/PI
8	K Ser/PI
	Urine
9	Cl Ser/PI
	Urine
0	L Ser/PI
	Urine
1	H Ser/PI
	Urine
2	I Ser/PI
	Urine

CalibType: Linear

Point: 2

Span: 2

Weight: 0

Update Type: None 0 0

SD Limit: []

Duplicate Limit: 5 % 10 Abs.

Sensitivity Limit: 12.1 25.0

S1 Abs. Limit: -32000 32000

Auto Masking

Auto Calibration Changeover

To Lot: Cancel

To Cassette: 2 Point

Timeout

To Lot: Cancel

To Cassette: Blank 1 Days

QC Violation

Method: Blank Rule: 1s

Control: None

Control: None

Control: None

Save

Add Delete Download

Help ? Type the SD limit from 0.1 to 999.9 (Abs x 10000), then press <Enter>.

Importante:

De acordo com as instruções de uso do IRON2, a recomendação de calibração para o tempo limite de calibração do cassete é uma calibração de 2 pontos a cada 7 dias. Após alterar a calibração do cassete em "Timeout" (Tempo Esgotado) para "Blank" ("Branco") todos os dias, os clientes ainda precisam realizar uma calibração de 2 pontos manualmente após 7 dias se o cassete estiver em uso no analisador por pelo menos 7 dias.

O padrão de calibração alterado aplica-se apenas aos cassetes carregados após alterar a configuração.

3.1.2. cobas c 502:

Selecione no analisador:

Versão em Inglês: Utility >> Application >> Calib. >> Preference Calibration Settings >> R. Pack Blank 1 Day >> Save

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



Versão em Português: Utilitário >> Aplicação >> Calib >> Definições de Calibrações Preferidas >> R. Pack Branco 1 Dia >> Guardar

Consulte também a Documentação Completa do Usuário Versão 5.4 [Capítulo 11](#) na página 721 a seguir (Referência da versão em inglês):

The screenshot shows the 'Calib.' configuration screen for the IRON2 test. The 'Preference Calibration Settings' section is highlighted with a yellow box. It includes the following settings:

- Lot: Cancel
- Timeout: 0 Days
- R. Pack: Blank
- Timeout: 1 Days

Other visible settings include:

- Auto. Calibration: Mandatory Calibration Settings: Changeover (Lot: Cancel, R. Pack: 2 Point)
- If a calibration has failed: Auto. Masking (checked)
- Limit Value: SD Limit (0.1), Duplicate Limit (5 % 10 Abs.), Sensitivity Limit (12.6 - 26.2), S1 Abs. Limit (-32000 - 32000)
- Calibration Method: Type (Linear), Point (2), Span (2), Weight (0), RCM Weight (0.000, 0.000, 0.000), Update Type (None), Update Point (0, 0)

Importante:

De acordo com as instruções de uso do IRON2, a recomendação de calibração para o tempo limite de calibração do cassete é uma calibração de 2 pontos a cada 7 dias. Após alterar a calibração do cassete em “Timeout” (Tempo Esgotado) para “Blank” (“Branco”) todos os dias, os clientes ainda precisam realizar uma calibração de 2 pontos manualmente após 7 dias se o cassete estiver em uso no analisador por pelo menos 7 dias.

O padrão de calibração alterado aplica-se apenas a R. Packs carregados após a alteração da configuração.

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



3.1.3. COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

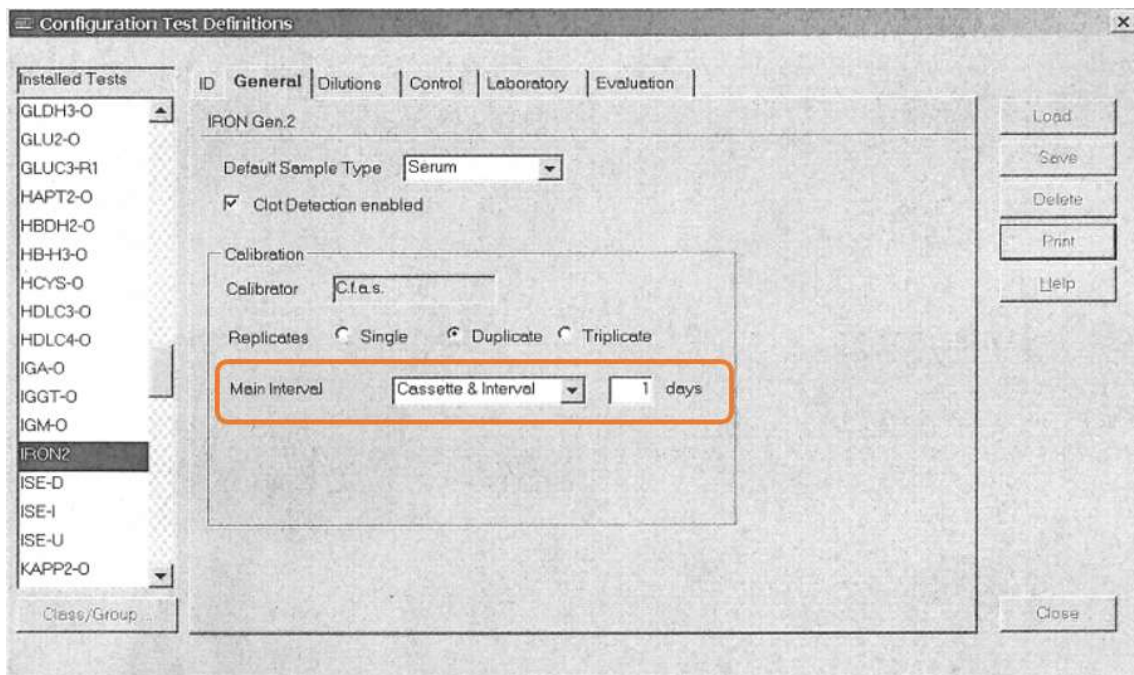
Os módulos COBAS Integra® 400 plus executando < 50 determinações de IRON2 por dia precisam realizar uma calibração completa com tempo limite “1 dia”.

Por favor, selecione no analisador:

Versão em Inglês: Configuration >> Duplo clique em Test Definitions >> Selecione o teste pretendido na lista de Installed Tests>> clique na aba “General” >> Selecione Calibration >> Selecione Main interval >> Escolha Cassette & Interval >> Insira “1” na caixa de texto “Days” para definir o período de repetição da calibração.

Versão em Português: Configuração >> Duplo clique em Testes no grupo Definições >> Selecione o teste pretendido na lista de Testes Instalados >> clique na aba “Geral” >> Selecione Calibração >> Selecione Intervalo Principal >> Escolha Cassete & Intervalo >> Insira “1” na caixa de texto “Dias” para definir o período de repetição da calibração

Para obter mais detalhes, consulte o Manual do Utilizador Versão 3.2 para COBAS INTEGRA® 400 plus na página G-20 do [Capítulo “Configuração”](#) (Referência do Manual em inglês).



Importante:

O padrão de calibração alterado aplica-se apenas aos cassetes carregados após a alteração da configuração.

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



4. Clientes executando ≥ 50 determinações de IRON2 por dia em um cobas c pack

4.1. cobas c 311/501/502

Módulos executando ≥ 50 determinações de IRON2 por dia precisam

- Realizar uma calibração de branco manualmente pelo menos após cada 50 determinações de IRON2 com o calibrador zero usando água deionizada [OU](#)
- Ajustar a calibração de tempo limite do [cassete/R. Pack](#) de acordo com a estimativa específica do laboratório de determinações de IRON2 dependendo da produtividade no laboratório, por exemplo, para 1 hora, 2 horas, etc. e [altere para "Branco"](#).

Importante:

A especificação do intervalo de tempo deve ser definida pelo cliente de acordo com a avaliação individual. Deve-se garantir que não mais do que 50 determinações de IRON2 por intervalo de calibração sejam medidas dentro do intervalo de tempo especificado.

4.1.1. cobas c 311/501:

Por favor, selecione no analisador:

Versão em Inglês: [Utility >> Application >> Calib. >> Auto Calibration >> Cassette Blank "xx" hours >> Save](#)

Versão em Português: [Utilitário >> Aplicação >> Calib >> Calib. Automática >> Cassete Branco "xx" horas >> Guardar](#)

Consulte também o Manual do Operador Versão 8.2 do cobas 6000 com a Versão de Software 06-03 [Parte B Capítulo 14 "Configuração" "Descrição dos parâmetros da aplicação >> "Calib. Tab"](#) na página B-270 para **cobas c 501** e o Guia Prático Versão 1.1 para **cobas c 311** na página 123 no [Capítulo "Software" >> Menu principal do utilitário 1-5](#). (Referência do Manual em inglês).

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



cobas c 501

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility	
System		Maintenance		Application		Calculated Test		Special Wash	
Report Format		Module Set		Analyze		Calib.		Range	
Other		S. Type		Point		Span		Weight	
11	GGTI2	C	Ser/PI	Calibration Type	Linear	Auto Calibration			
12	GLUH2	C	Suprnt	Point	2	Timeout			
13	HAPT2	C	Ser/PI	Span	2	Lot			
14	IRON2	C	Ser/PI	Weight	0	Cancel			
15	STFR	C	Ser/PI	Update Type	None	0 Day			
16	TRSF2	C	Ser/PI	SD Limit	0.1	Cassette			
17	FERR4	C	Ser/PI	Duplicate Limit	5 % 10 Abs.	Blank			
18	HBDH2	C	Ser/PI	Sensitivity Limit	12.6 26.2	1 Hour			
19	L2HBD	C	Ser/PI	S1 Abs. Limit	-32000 32000	Changeover			
20	L3HBD	C	Ser/PI	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Masking		Lot			
21	LDHI2	C	Ser/PI			Cancel			
22	L2LDH	C	Ser/PI			Cassette			
23	L3LDH	C	Ser/PI			2 Point			
24	LDIP2	C	Ser/PI			QC Violation			
25	L2LDP	C	Ser/PI			Method			
26	L3LDP	C	Ser/PI			Blank			
27	BUPS	C	Ser/PI			Rule			
28	6AMS1	C	Ser/PI			1s			
29	HCYS	C	Ser/PI			Control1			
			Urine			None			
			Urine			Control2			
			Urine			None			
			Urine			Control3			
			Urine			None			

Save Add Delete Download

Help Touch the screen, click the mouse, press <Enter>.

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



cobas c 311

The screenshot shows the 'Calibration' settings for the IRON2 test. The 'CalibType' is set to 'Linear'. The 'Span' is set to 2. The 'Timeout' section is highlighted with an orange box, showing 'To Lot' set to 'Cancel' and 'To Cassette' set to '1 Hours'. The 'QC Violation' section shows 'Method' set to 'Blank' and 'Rule' set to '1s'. The 'Save' button is visible at the bottom right of the settings panel.

Importante:

De acordo com as instruções de uso do IRON2, a recomendação de calibração para o tempo esgotado ("Timeout") de calibração do cassete é uma calibração de 2 pontos a cada 7 dias. Após alterar a calibração do cassete em "Timeout" (Tempo Esgotado) para "Blank" ("Branco") a cada "xx" horas, os clientes ainda precisam realizar uma calibração de 2 pontos manualmente após 7 dias se o cassete estiver em uso no analisador por pelo menos 7 dias.

O padrão de calibração alterado aplica-se apenas aos cassetes carregados após a alteração da configuração.

4.1.2. cobas c 502:

Por favor, selecione no analisador:

Versão em Inglês: Utility >> Application >> Calib. >> Preference Calibration Settings >> R. Pack Blank "xx" Hours >> Save

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



Versão em Português: Utilitário >> Aplicação >> Calib >> Definições de Calibrações Preferidas >> R. Pack Branco "xx" horas >> Guardar

Consulte também a documentação do usuário completa, versão 5.4 [Capítulo 11](#), na página 721, a seguir "Configuração dos Parâmetros de Calibração". (Referência do Manual em inglês)

Stand By *OPEN* 31/03/2021 14:21

Workplace Reagent Calibration QC Utility Overview

System Maintenance Application Special Wash System Configuration

Chemistry Immune

No.	Test	Module	S. Type
25	IGAP2	c 702	Ser/PI
26	IGG-2	c 702	Ser/PI
27	IGGU2	c 702	Ser/PI
			Urine
28	CO1S2	c 702	Urine
29	LAMB2	c 702	Ser/PI
30	PREA	c 702	Ser/PI
31	B2MGS	c 502	Ser/PI
32	TRSF2	c 702	Ser/PI
33	TRSFU	c 702	Ser/PI
			Urine
34	IRON2	c 502	Ser/PI
36	CO-R1	c 702	Ser/PI
41	CREA2	c 702	Ser/PI
44	LPA2	c 702	Ser/PI
47	BILT3	c 702	Ser/PI
		c 502	Ser/PI
48	1BILT	c 502	Ser/PI

Calib.

Auto. Calibration

Mandatory Calibration Settings:

Changeover

Lot Cancel

R. Pack 2 Point

Preference Calibration Settings:

Timeout

Lot Cancel

0 Days

R. Pack Blank

1 Hours

If a calibration has failed

Auto. Masking

Limit Value

SD Limit 0.1

Duplicate Limit 5 % 10 Abs.

Sensitivity Limit 12.6 - 26.2

S1 Abs. Limit -32000 - 32000

Calibration Method

Type Linear

Point 2

Span 2

Weight 0

RCM Weight 0.000 0.000 0.000

0.000 0.000 0.000

Update Type None

Update Point 0 0

Add Delete Download Save

Stop S.Stop Alarm Monitor Print Start

Touch the screen, click the mouse or press a key

Importante:

De acordo com as instruções de uso do IRON2, a recomendação de calibração para o tempo esgotado ("Timeout") de calibração do cassete é uma calibração de 2 pontos a cada 7 dias. Após alterar a calibração do cassete em "Timeout" (Tempo Esgotado) para "Blank" ("Branco") a cada "xx" horas, os clientes ainda precisam realizar uma calibração de 2 pontos manualmente após 7 dias se o cassete estiver em uso no analisador por pelo menos 7 dias.

O padrão de calibração alterado aplica-se apenas a R. Packs carregados após a alteração da configuração.

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



4.1.3. COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

Os módulos COBAS Integra® 400 plus executando ≥ 50 determinações de IRON2 por dia precisam realizar uma calibração completa manualmente pelo menos a cada 50 determinações.

Comunicação desta Ação de Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Paula Bresciani
6D9CE4BDA4124E4...

Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios,
Qualidade e Segurança de Produtos

DocuSigned by:
Gabriel Laurentis
A232BFEB274345D...

Gabriel Laurentis

Gerente de Produto

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-RDS-CoreLab-2021-003 Versão 2

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Distribuidores: Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo: _____

Data de Recebimento: _____

Nome do Assinante: _____

Assinatura: _____

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Roche Diagnóstica Brasil / Distribuidor com os dados acima preenchidos, **em até 30 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize as seguintes opções para a devolução:

- 1- E-mail: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.